Silikonimplantate – Bericht über den aktuellen Stand in den Vereinigten Staaten

bcaction.de/silikonimplantate-bericht-uber-den-aktuellen-stand-in-den-vereinigten-staaten

2. Juni 2007

(Last Updated On: 2. Juni 2007)
zusammengestellt von Gudrun Kemper

In der aktuellen US-Debatte geht es vor allem um die Verwendung von Silikonimplantaten zur **Brustvergrößerung**. Im Jahr 2006 haben sich 330.000 Frauen die Brust aus „kosmetischen“ Gründen vergrößern lassen. Diese Zahlen schließen wiederherstellende Operationen nach Brustkrebs nicht ein. Die Tendenz zur Durchführung solcher Operationen ist mit der neuen FDA-Zulassung für mit Silikon gefüllte Implantate weiter ansteigend. Im Vergleich allein zum Vorjahr 2005 gab es damit einen Anstieg um rund 40.000 Operationen.

Wir berichten an dieser Stelle über diese Debatte, weil der Umgang mit der weiblichen Brust ein breites Thema ist, bei dem wir diese Teilbereiche einschließen in unsere Arbeit. Frauen gehen diesen Weg – wie auch immer wir dies bewerten – vielfach. Überdies finden sich auch in dieser Diskussion Aspekte, die für Frauen mit Brustkrebs, die sich Silikon für eine chirurgische „Wiederherstellung“ der Brust einsetzen lassen, wichtig sein können.

Unsere Position zur Brustvergrößerung mit Silikonimplantaten – ohne medizinische Indikation – ist grundsätzlich kritisch, weil sich bei uns auch Frauen melden, die nach solchen Operationen große Probleme entwickelt haben. Diese Probleme treten im Einzelfall bei Unverträglichkeiten und Kapselbildung bereits kurz nach dem erstmaligen Einsetzen der Implantate auf. Sie können aber insbesondere dann auftreten, wenn irgendwann der Implantatwechsel ansteht. Wenn sich beispielsweise eine junge Frau mit Anfang 20 Implantate einsetzen lässt, so kann dies ggf. sehr lange Phasen der Zufriedenheit bringen. Es liegt jedoch auf der Hand, dass die Implantate nicht dauerhaft im Körper verbleiben. Bei einem großen Prozentsatz der so operierten Frauen steht bereits ein Wechsel der Implantate an, bevor 10 Jahre vergangen sind.

Bei der Entfernung der Erstimplantate bleibt es nicht aus, dass durch das „Herausreißen“ Narbenflächen von erheblicher Größe entstehen. Auch geht bei diesem Vorgang von dem – als „zu wenig“ empfundenen – eigenen Brustgewebe unvermeidlich wiederum ein wenig verloren. Im Körper von einzelnen Patientinnen werden neue Implantate nach dem Wechsel manchmal nicht mehr toleriert und es kommt zu immer größeren medizinischen Problemen. Müssen Implantate dann endgültig entfernt werden, ist die „kosmetische“ Situation für solche Patientinnen häufig verheerend.

Zur aktuellen Silikondiskussion in den USA
Im vergangenen Jahr hat die FDA Silikonimplantate zur Brustvergrößerung, die sie selbst im Jahr 1992 verboten hatte, wieder zugelassen. Brustkrebspatientinnen waren von dem

Verbot nicht betroffen. Sie durften sich grundsätzlich zur *Wiederherstellung der Brust* auch in den USA Silikonimplantate einsetzen lassen, anders als gesunde Frauen. Diese konnten sich bis zum vergangenen Jahr legal nur Implantate einsetzen lassen, die nicht mit Silikon, sondern z.B. mit Kochsalzlösung aufgefüllt waren.

Mit der aktuellen Zulassung von Silikonimplantaten zur Brustvergrößerung hat die FDA Empfehlungen zur Überwachung der Implantate verbunden. So soll bei der Trägerin von mit Silikon gefüllten Implantaten alle zwei Jahre eine Magnetresonanztomografie der Brust (MRT) durchgeführt werden, bei der die Implantate auf Schäden, z.B. Risse, zu untersuchen sind. Der Vorsitzende der Vereinigung Plastischer Chirurgen an der Georgetown Universität, Dr. Scott L. Spear, stützt sich auf eine Umfrage unter den Ärzten und meint, dass 99% der plastischen Chirurgen Probleme mit der FDA-Vorgabe haben, sie brächte nur Bürokratie und Kosten mit sich. Auch die American Society for Aesthetic Plastic Surgery (Amerikanische Gesellschaft für Aesthetisch-Plastische Chirurgie) stellt die FDA-Bedingungen in Frage. MRT sei zwar momentan die beste Möglichkeit, um zu überprüfen, ob Silikonimplantate defekt seien, jedoch würden zukünftig noch bessere Methoden benötigt. Dass das lukrative Geschäft mit der Brustvergrößerung von dieser Seite generell nicht kritisch betrachtet wird, liegt jedoch auf der Hand.

Andere Chirurgen stellen sich u.a. aus wissenschaftlichen Gründen auf den Standpunkt, dass den FDA-Vorgaben unbedingt Folge zu leisten ist, weil es Unklarheiten hinsichtlich der Lebensdauer und der Rate der Rupturen beim Einsatz von Silikonimplantaten gäbe, die seit den 1990-er Jahren zur Kontroverse geführt haben. Auch vom wissenschaftlichen Standpunkt aus sei es nachteilig, wenn man von den MRT-Tests absähe. Patientinnen würden dann mit beschädigten Implantaten leben, ohne es zu wissen. Eine Missachtung der FDA-Vorgabe würde also zu einer Gefährdung der Patientinnen führen, die man diesen ersparen sollte. So insistiert Dr. V. Leroy Young als plastischer Chirurg aus St. Louis auf Überprüfungen.

In der FDA hatte es auch Gegner gegen die Zulassung von Silikonimplantaten für gesunde Frauen gegeben. Die FDA dagegen wurde von Gesundheitsaktivisten aufgrund der erneuten Zulassung der Silikonimplantate angegriffen und verweist darauf, dass sie die Befolgung der Bestimmungen kontrollieren wird, obwohl es letztlich in die Entscheidungsbefugnis der behandelnden Ärzte fällt, welche Maßnahme sie ihren Patientinnen nach Einsatz von Silikonimplantaten empfehlen, denn juristisch müssen die FDA-Vorgaben bisher nicht zwingend befolgt werden. Die FDA verweist aber darauf, dass eine regelmäßige Nachsorge und Überprüfung die Silikonimplantate die Patientin „absichert“.

Eine im European Journal of Radiology und den Annals of Plastic Surgery veröffentlichte Studie hat überdies gezeigt, dass MRT in 89% der Fälle Schäden an den Implantaten entdeckt, während die Entdeckungsrate nach einer ärztlichen Untersuchung lediglich bei rund 30% liegt.

Hersteller von Silikonimplantaten unterstützen die FDA-Bestimmungen und geben entsprechende Informationen zum besseren Verständnis sowohl an Patientinnen als auch an Ärzte.

Die Kostenseite
Auch in den USA werden die Kosten für kosmetische Brustvergrößerungen, die dort insgesamt ca. $ 4.500 bis $ 10.000 kosten, nicht von den Krankenkassen übernommen. Mit den teuren MRT-Untersuchungen soll im dritten Jahr nach der Implantation von mit Silikon gefüllten Implantaten begonnen werden. Die Chirurgen müssen die Patientinnen über die dann entstehenden Kosten von $ 1.000 bis $ 2.200 informieren, die ebenfalls von den Krankenversicherungen nicht geleistet werden. Die hohen Kosten, die die Kosten der Brustvergrößerung langfristig sogar übersteigen können, schrecken deswegen auch diejenigen Frauen ab, die sich deswegen weiterhin lieber mit Kochsalzlösung gefüllte Implantate einsetzen lassen. Für diese mit Kochsalzlösung gefüllten Implantate gibt es keine Vorgaben hinsichtlich regelmäßiger MRT-Untersuchungen.

In New York schließt Dr. Michael H. Rosenberg, der als plastischer Chirurg in Mont Kisco arbeitet, alle Patientinnen in eine Studie ein, die Ultraschall und MRT in der Nachsorge von Silikonimplantaten erforscht. Auch er verweist darauf, dass die Vorgabe für die MRT wichtig ist, da man noch nicht weiß, wie das ideale Vorgehen aussehen sollte.

Im Vergleich: Silikon- und Kochsalzfüllungen
Zwar werde Silikonimplantaten nachgesagt, sie fühlten sich „realistischer und fleischiger“ („lifelike and fleshier“) an, doch bei den mit Kochsalzlösung gefüllten Implantaten wird im Falle einer Ruptur die Kochsalzlösung gut vom Körper absorbiert und die betroffene Frau merkt durch die sich schnell entleerenden Implantate, dass ein Defekt vorliegt. Austretendes Silikon dagegen kann nicht vom Körper absorbiert werden. Die Substanz verbleibt in der Brust, kann in Lymphgewebe eindringen und Probleme verursachen. Dieses austretende Silikon war Ausgangspunkt für die Kontroverse und das Verbot von mit Silikon gefüllten Brustimplantaten zur Brustvergrößerung in den USA. Frauen hatten geklagt über Kapselfibrosen und in der Folge Verhärtungen der Brust, Schmerzen und Müdigkeit („Fatigue“). Es wurden chronische Erkrankungen in der Folge befürchtet, was sich jedoch zumindest durch eine nachträgliche Studie durch das amerikanische Institute of Medicine nicht bestätigen ließ. Patientinnen jedoch fürchten manchmal, dass von den hohen Kosten abgesehen, die in der Folge von mit Silikon gefüllten Implantaten aufzubringen sind, Silikon dennoch in den Körper eindringen kann, insbesondere wenn ein Silikonimplantat defekt ist und noch lange Zeit bis zur nächsten MRT vergeht.

Quelle:

Implants are back, and so is debate von Natasha Singer in The New York Times, 24. Mai 2007